2012 年 7 月 11 日　（第 7 版）　　　　　　　　　　　　　　　医療機器届出番号:　13B1X0013501GB32
2011 年 5 月 30 日　（第 6 版）　　類別:器 51 医療用嘴管及び体液誘導管

一般医療機器　一般的名称:一時的使用金属製導尿用カテーテル　JMDN コード:70262000

婦人用導尿カテーテル

【警告】

****使用上の注意**

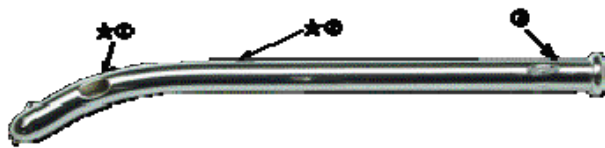
本品は、未滅菌品である。使用前には、適切な方法で洗浄・滅菌を行ってから使用すること。

【禁忌・禁止】

****使用方法**

下記、【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

番号	名称	材質
①	★孔（眼）	黄銅　ニッケル・クロームメッキ
②	★挿入部	黄銅　ニッケル・クロームメッキ
③	操作部	黄銅　ニッケル・クロームメッキ

★印は、使用中体腔内粘液に触れる部分である。

**2.作動・動作原理

細長い管状の器械で湾曲がつけてあり、その側面に孔（眼）があけてある。尿道から膀胱に挿入して先端の孔から尿の流出を導く。

【使用目的、効能又は効果】

**1.使用目的

膀胱に貯留している尿を排出するために用いる金属製のチューブ。

【品目仕様等】

1.仕様

全長:150mm±10%（各番手共通）
挿入部:下記最大径の±15%

単位:mm

最大径		最大径	
Fr.6	2.00	Fr.16	5.35
Fr.8	2.65	Fr.18	6.00
Fr.10	3.35	Fr.20	6.65
Fr.12	4.00	Fr.22	7.35
Fr.14	4.65	Fr.24	8.00

【操作方法又は使用方法等】

1.使用方法

1.適当な麻酔を用い、尿道注入による尿道粘膜麻酔を行う。
2.拡張器等に、滑剤を十分に塗布する。
3.必要な拡張が得られるまで、拡張器等を尿道に挿入し拡張していく。
4.拡張器等で拡張した尿道の径に合わせた太さのものを選び膀胱内に挿入し、導尿や薬液の膀胱内注入あるいは膀胱洗滌などを行う。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

・使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。（【保守・点検に係わる事項】参照）
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
・本品の破損・曲がり等の原因になり得るので必要以上の力（応力）を加えないこと。
・使用後は、付着している血液、体液・組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。（【保守・点検に係わる事項】参照）
・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用しないこと。また、使用中に付着した時には、水洗いすること。
・本品の分解・修理・改造は行わないこと。
・本品の使用後は、点検を実施し、本品の破損等が無いか必ず確認すること。
・本品の使用は、当該手技を熟知した医師が行うこと。
・使用（滅菌）前点検を必ず実施し、異常が確認された時は使用しないこと。（【保守・点検に係わる事項】参照）
・併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造先の添付文書に従うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

・洗浄後は、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ずよく乾燥させること。
・滅菌済みのものは、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管し、有効期限の管理を行うこと。
・高温多湿、直射日光のあたる場所は避け、清潔な場所に保管すること。

**2.使用期間（耐用期間）

・耐用期間:使用開始後 1 年[自己認証（当社データによる）]
※ただしこれは、使用条件等により差異が生じる。

【保守・点検に係る事項】

**1.使用者による保守点検事項

・使用（滅菌）前に汚れ・キズ・変形・損傷等が無いか点検すること。また、使用（滅菌）前点検で異常があった場合は、使用しないこと。
・使用後は、できるだけ早く血液・体液・組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒を行うこと。
・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、使用する洗剤の『取扱説明書』等に記載されている適正な濃度で使用すること。
・洗浄装置（超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄する際は、破損防止のため、長時間の洗浄や、医療機器同士の接触はさけること。
・洗剤の残留が無いように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、洗浄水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。
・強アルカリや強酸性洗剤／消毒剤は、機器を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
・金属タワシ／クレンザー（磨き粉）等は機器の表面が損傷するので使用しないこと。
・使用前に十分に洗浄し、以下に示す方法等をもちいて消毒・滅菌を行うこと。
　1)ホルムアルデヒドガス消毒（エフゲン等）
　2)オートクレーブ滅菌
　・温度:134°　差圧:220kPa 以下
・使用前及び使用後点検で異常があった場合は、直ちに使用を中止し、弊社又は購入先経由にて修理・点検を依頼すること。

【包装】

・セット品・・・Fr.6～24(偶数番手のみ)10 本組／箱
・単品・・・・・各 1 本／袋
※梱包されている製品については、直接の被包に表記されている。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者:株式会社武井医科光器製作所
〒113-0034 東京都文京区湯島 1-1-6
TEL03-3255-0718

製造業者:株式会社武井医科光器製作所

問い合わせ先:株式会社 武井医科光器製作所
東京営業所
〒113-0034 東京都文京区湯島 1-1-6
TEL03-3255-0711